

PORTARIA Nº 1.956, DE 23 DE AGOSTO DE 2006
DOU DE 24/08/2006

Institui o Comitê Nacional para a Promoção do Uso Racional de Medicamentos.

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições, e

Considerando o disposto no art. 6º da Lei nº 8.080/90, que estabelece entre as atribuições no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS), as de vigilância sanitária e de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica;

Considerando a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que, dentre outras providências, em seu art. 7º, inciso XVIII, e no art. 8º, atribui a ANVISA a competência de implementar e executar o Sistema de Vigilância Farmacológica, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e nos serviços que envolvam risco à saúde pública;

~~Considerando o artigo 23, do do Decreto nº 4.726, de 9 de junho de 2003, que define as competências do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos;~~

Considerando o artigo 23, do Decreto nº 5.841, de 13 de julho de 2006, que define as competências do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos;

(Redação dada pela RETIFICAÇÃO publicada no DOU de 25/08/2006.)

Considerando o estabelecido na Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998, que aprova a Política Nacional de Medicamentos, com destaque para a diretriz de promoção do uso racional de medicamentos;

Considerando a Portaria nº 696, de 7 de maio de 2001, que institui o Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos (CNMM), sediado na Unidade de Farmacovigilância da ANVISA;

Considerando o estabelecido na Resolução nº 338, de 6 de maio de 2004, que aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, com destaque para o estabelecido no art. 3º, inciso XIII, a promoção do uso racional de medicamentos por intermédio de ações que disciplinem a prescrição, a dispensação e o consumo, como um dos seus eixos estratégicos; e

Considerando o estabelecido na cláusula segunda, item 1, do Termo de Cooperação Técnica celebrado entre o Ministério da Saúde, por intermédio do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos da Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, autarquia vinculada ao Ministério da Saúde, tendo por objetivo a cooperação técnica e científica, resolve:

Art. 1º Instituir o Comitê Nacional para a Promoção do Uso Racional de Medicamentos, com caráter deliberativo, vinculado ao Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos da Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos, do Ministério da Saúde.

Art. 2º Compete ao Comitê Nacional, em interface com outros órgãos e instâncias do Ministério da Saúde e em parcerias com entidades ou instituições afins:

I - coordenar, no âmbito nacional, todas as proposições e ações relacionadas ao Uso Racional de Medicamentos - URM, incluindo as referentes à articulação com órgãos e entes federais, estaduais, municipais e distritais, instituições de ensino superior, associações e organismos internacionais;

II - coordenar, propor, acompanhar e avaliar políticas públicas, ações e elaboração de normativas relacionadas à promoção do uso racional de medicamentos, de acordo com os princípios e as diretrizes do Sistema Único de Saúde - SUS;

III - contribuir, por meio do uso racional de medicamentos, para a ampliação e a qualificação do acesso aos medicamentos de qualidade, seguros e eficazes;

IV - estabelecer Diretrizes e Estratégias Nacionais para a Promoção do Uso Racional de Medicamentos, em consonância com as Políticas Nacionais de Medicamentos e Assistência Farmacêutica e a legislação afim;

V - contribuir com o aprimoramento dos marcos regulatórios e a vigilância de medicamentos e serviços farmacêuticos no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS);

VI - fazer a revisão, a integração e a necessária articulação das instâncias e iniciativas relacionadas ao uso racional de medicamentos no País;

VII - elaborar e propor o Plano Nacional de Capacitação de Profissionais de Saúde para o Uso Racional de Medicamentos;

VIII - propor, apoiar e desenvolver ações voltadas para o uso racional de medicamentos junto a gestores, profissionais de saúde, usuários e academia;

IX - fomentar iniciativas de pesquisa e desenvolvimento científico, tecnológico e profissional relacionadas ao uso racional de medicamentos;

X - estabelecer diretrizes e colaborar com a consolidação das ações de Farmacovigilância no âmbito da Assistência Farmacêutica e do SNVS, estimulando a notificação e a retroalimentação do sistema quanto à segurança e à eficácia, em consonância com os princípios e diretrizes do SUS;

XI - estabelecer mecanismos para avaliar e monitorar o uso adequado de medicamentos; e

XII - estruturar, coordenar e apoiar redes colaborativas relacionadas à promoção do uso racional de medicamentos, bem como estabelecer interfaces e cooperação com redes já existentes no País e no exterior.

Art. 3º O Comitê Nacional será composto por representantes dos órgãos a seguir, compreendendo um titular e um suplente:

I - Ministério da Saúde;

I - Ministério da Saúde

a) Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos;

b) Secretaria-Executiva;

c) Secretaria de Vigilância em Saúde;

d) Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde;

e) Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa; e

f) Secretaria de Atenção à Saúde.

(Redação dada pela RETIFICAÇÃO publicada no DOU de 25/08/2006.)

II - Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

III - Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde;

IV - Conselho Nacional de Saúde;

V - Instituto de Defesa do Consumidor;

VI - Conselho Federal de Medicina;

VII - Conselho Federal de Farmácia;

VIII - Conselho Federal de Odontologia;

IX - Federação Nacional dos Farmacêuticos; e

X - Federação Nacional dos Médicos, sendo um titular e um suplente.

Art. 4º O Comitê Nacional contará com a seguinte estrutura:

I - Coordenação; e

II - Secretaria-Executiva.

~~Art. 5º A Coordenação do Comitê Nacional é colegiada, composta por um representante do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (DAF/SCTIE), do Ministério da Saúde, um representante da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e um representante da Unidade Técnica de Medicamentos e Tecnologias, da Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS), indivíduos pelos respectivos dirigentes e designados pelo Ministro.~~

Art. 5º A Coordenação do Comitê Nacional é colegiada, composta por um representante do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (DAF/SCTIE), do Ministério da Saúde, um representante da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e um representante da Unidade Técnica de Medicamentos e Tecnologias, da Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS), indicados pelos respectivos dirigentes e designados pelo Ministro.

(Redação dada pela RETIFICAÇÃO publicada no DOU de 25/08/2006.)

Parágrafo único. A coordenação contará com uma Secretaria Executiva, vinculada à Coordenação-Geral de Acompanhamento, Monitoramento e Avaliação da Qualidade de Produtos e Serviços Farmacêuticos do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos, da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, a qual ficará encarregada de organizar, acompanhar e encaminhar as deliberações do comitê nacional e da coordenação.

Art. 6º São atribuições da Coordenação:

I - propor, coordenar, acompanhar e avaliar o desenvolvimento das ações propostas nas Diretrizes Nacionais e as demais atividades do Comitê Nacional e, ainda, propor adequações quando necessário;

II - coordenar as reuniões e as atividades do Comitê;

III - propor um Plano Nacional de Capacitação de Profissionais de Saúde para o Uso Racional de Medicamentos;

IV - submeter à apreciação e à aprovação das instituições que compõem o Comitê as recomendações oriundas das reuniões ordinárias e extraordinárias;

V - convocar reuniões extraordinárias e de caráter emergencial;

VI - deliberar sobre as atividades da Secretaria-Executiva;

VII - aprovar o cronograma de suas reuniões ordinárias;

VIII - elaborar o regimento interno do Comitê; e

IX - representar institucionalmente o Comitê.

Art. 7º São atribuições da Secretaria-Executiva:

I - coordenar e executar ações derivadas de recomendações do Comitê Nacional, conforme deliberação e delegação da Coordenação Colegiada;

II - organizar reuniões ou eventos técnico-científicos para apoiar o Comitê Nacional;

III - quando designado pela Coordenação, atuar como interlocutor junto a organizações similares ou com finalidades comuns, bem como junto a outros órgãos nacionais e internacionais, respeitados os limites institucionais;

IV - manter permanente comunicação com os membros das instâncias que compõem o Comitê Nacional; e

V - apoiar as atividades da Coordenação Colegiada e das demais instâncias do Comitê Nacional.

Parágrafo único. A Secretaria-Executiva contará com, pelo menos, um técnico designado pelo Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos e pessoal de apoio técnico administrativo.

Art. 8º O Comitê Nacional tem como finalidade assessorar e apresentar contribuições para o desenvolvimento das atividades para promoção do uso racional de medicamentos.

Art. 9º As instituições que compõem o Comitê Nacional devem contribuir para a estruturação deste, assumindo as responsabilidades determinadas no regimento interno do Comitê Nacional, sem prejuízo de outras que vierem a ser acordadas.

Art. 10. As decisões do Comitê Nacional para a Promoção do Uso Racional de Medicamentos serão expressas na forma de Resoluções do Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde.

Art. 11. O Comitê Nacional reunir-se-á ordinariamente três vezes por ano ou, extraordinariamente, quando convocado pelo Comitê Coordenador, sendo que as reuniões serão realizadas somente com a presença de, no mínimo, cinquenta por cento mais um dos membros.

Art. 12. O Comitê Nacional contará com um regimento interno a ser elaborado após a sua constituição.

Art. 13. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ AGENOR ÁLVARES DA SILVA